Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

NOTA INFORMATIVA

ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 21/2023 DE DOS LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO METAMIZOL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1G/2 ML, LABORATORIO BIOSANO S.A

Ref. UCD 61/23

FSM/JRS/FGM/VVG/MAG/MVV

El Instituto de Salud Pública de Chile, comunica el retiro voluntario del mercado por parte del Titular de Registro Sanitario (TRS) Laboratorio Biosano S.A, de dos lotes del producto farmacéutico METAMIZOL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1G/2ML, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N°21/2023 [(https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/][1], debido a que el TRS ha constatado la presencia de una partícula extraña en el interior de un frasco ampolla. La administración de un producto inyectable que contiene material particulado puede provocar desde irritación o hinchazón local en respuesta al material extraño, hasta consecuencias graves para la salud de los pacientes que sean expuestos al producto contaminado[2]. Cabe destacar, que la medida de retiro afecta sólo a los lotes mencionados en dicha alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto para profesionales de la salud/establecimientos/distribuidores, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Voluntario
Registro Sanitario	:	Reg. F-14284
Denominación del Producto	:	METAMIZOL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G/2 ML
Principio Activo	:	Metamizol
Presentación	:	Estuche por 100 ampollas
Clasificación Terapéutica	:	Analgésicos, Antipiréticos
Series/Lotes	:	21.12.4414 y 21.12.4414-1
Fecha de vencimiento	:	12/24
Titular del Registro Sanitario	:	Laboratorio Biosano S.A

El producto farmacéutico METAMIZOL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G/2 ML[3], es un medicamento que contiene el principio activo metamizol (dipirona), y está indicado para el tratamiento sintomático de estados dolorosos y febriles cuando no es posible utilizar la vía enteral o rectal. Su administración es por vía intramuscular e intravenosa.

Actualmente no existe problema de suministro de METAMIZOL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G/2 ML, en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico METAMIZOL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G/2 ML de Laboratorio Biosano S.A, identificado con los lotes 21.12.4414 y 21.12.4414-1, éstos no deben ser utilizados, y deben ser reemplazados por otro lote u otro producto similar.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio METAMIZOL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G/2 ML de Laboratorio Biosano S.A verifique si corresponde a los lotes 21.12.4414 y 21.12.4414-1, código que debe estar señalado en la caja y en el frasco ampolla; si efectivamente corresponde, absténgase de utilizarlos, en caso contrario, continúe su tratamiento como le fue indicado.

Información para los Servicios de Salud/Establecimientos de Salud/Distribuidores/Farmacia:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del lote afectado del producto farmacéutico METAMIZOL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G/2 ML de Laboratorio Biosano S.A. En caso de existir, debe segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de METAMIZOL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G/2 ML, Laboratorio Biosano S.A

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con Laboratorio Biosano S.A, al correo electrónico sherrera@biosano.cl . Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 21/2023, METAMIZOL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G/2 ML. Disponible en: https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/
2. FDA.Teva inicia el retiro voluntario a nivel nacional de un lote de inyección de topotecán de 4 mg/4 ml (1 mg/ml) debido a la presencia de partículas. disponible en: https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/teva-initiates-voluntary-nationwide-recall-one-lot-topotecan-injection-4-mg4-ml-1-mgml-due-presence
3. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-14284. METAMIZOL SÓDICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G/2 ML. (Consultada: 24/03/2023).